Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de directive PRO2016-02

Gestion du processus de réévaluation des pesticides

(also available in English)

Le 31 mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7418 (imprimée)
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2016-2F (publication imprimée)
H113-8/2016-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

1.0 Objectif

La présente publication de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada vise à communiquer aux membres de l'industrie des pesticides, aux groupes d'utilisateurs et aux autres parties intéressées les changements proposés au processus de réévaluation des pesticides homologués, ainsi qu'à les inviter à formuler des commentaires au sujet des étapes décrites ci-dessous.

2.0 Contexte

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA doit effectuer des réévaluations pour chaque pesticide homologué selon un cycle de quinze ans, en fonction de son homologation initiale ou de la décision importante la plus récente touchant son homologation. Au moment de leur homologation initiale, ces pesticides étaient considérés comme acceptables; c'est-à-dire qu'ils respectaient les normes en vigueur sur le plan de la santé, de l'environnement et de la valeur. Entre temps, la science a évolué et de nouveaux renseignements peuvent modifier le profil relatif aux risques et à la valeur d'un pesticide. L'ARLA réévalue donc les pesticides homologués tous les quinze ans pour déterminer si leurs utilisations sont toujours acceptables selon les normes en vigueur. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique* donne un aperçu de la démarche utilisée par l'ARLA concernant les réévaluations cycliques. Le présent document décrit plus en détail les éléments clés du processus d'examen des réévaluations de même que les cibles de rendement applicables à l'ARLA et à l'industrie.

De nombreux intervenants ont indiqué à l'ARLA qu'il faudrait améliorer le programme sur le plan de la collaboration, de la transparence et de la prévisibilité. Des changements aux pratiques actuelles sont proposés afin d'accroître la prévisibilité et la transparence pour les titulaires et le public, tout en tenant compte de la vaste étendue de la complexité du travail d'examen scientifique requis afin de mener à bien les réévaluations. Certains des changements proposés consistent à établir des calendriers plus structurés pour l'ARLA et l'industrie relativement à l'achèvement des étapes importantes, à établir des limites relativement à la prise en compte des nouveaux renseignements et des nouvelles demandes d'extension du profil d'emploi du pesticide, à prolonger la période de consultation publique et à diffuser des documents de décision plus informatifs. De plus, on a instauré un plus grand nombre de possibilités de faire participer les intervenants tôt dans le processus. Ces étapes sont décrites plus en détail dans la section 4.0.

Dans le but de trouver d'autres gains en efficacité, l'ARLA cherchera à harmoniser davantage son calendrier de réévaluation avec celui de la United States Environmental Protection Agency (EPA) ou elle envisagera de partager le travail relatif aux examens, si la situation s'y prête. De plus, l'ARLA maintiendra sa pratique actuelle qui consiste à communiquer avec les autres autorités réglementaires concernant les questions pertinentes ayant trait à la science et à la réglementation.

3.0 Sensibilisation

Afin d'améliorer les aspects de la transparence et de la prévisibilité, l'ARLA informera le public à propos des documents de réévaluation à venir en publiant un plan de travail pluriannuel du programme, et ce plan sera mis à jour annuellement. L'ARLA pourrait aussi avoir recours à d'autres outils, notamment des téléconférences ou des webinaires, afin de donner un compte rendu périodique aux intervenants et au public sur l'état d'avancement général du programme.

Pour chacune des réévaluations, un plan de projet établissant les points de mire prévus de la réévaluation, les renseignements additionnels et (ou) les nouvelles données requises (comme il est indiqué dans les appels de données) et les échéances qui y sont associées, pourrait être publié sur le site Web de Santé Canada afin d'informer le public. Le public peut consulter les documents ayant trait à chacune des réévaluations, y compris les documents de décision publiés et les avis; ils se trouvent actuellement dans le Registre public de l'ARLA, dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à santecanada.gc.ca/arla. Les décisions définitives de réévaluation renfermeront les renseignements sur les échéances de mise en œuvre, lesquels seront aussi communiqués directement au titulaire du produit. L'ARLA pourrait également avoir recours à d'autres outils de communication, au besoin, afin de mieux informer les intervenants intéressés comme les utilisateurs de pesticides et les détaillants.

4.0 Gestion du processus de réévaluation de pesticides

Les sections ci-dessous décrivent étape par étape les éléments clés du processus d'examen des réévaluations et les délais prévus pour chacune des étapes (annexe I). Les réévaluations sont habituellement effectuées en ordre chronologique selon la date de déclenchement. Toutefois, dans le but de maximiser son efficacité, il peut arriver que l'ARLA harmonise le calendrier de réévaluation de Santé Canada avec celui d'un autre organisme de réglementation international ou d'autres entités intéressées du gouvernement fédéral canadien à des fins de partage du travail et de collaboration. De plus, l'ARLA maintiendra sa pratique actuelle qui consiste à entretenir une communication continue avec les autres autorités réglementaires concernant les questions pertinentes ayant trait à la science et à la réglementation. D'autres facteurs peuvent parfois entraîner le déclenchement d'une réévaluation d'un pesticide avant l'échéance prévue par la loi. Par exemple, on pourrait procéder à la réévaluation d'un groupe de matières actives semblables plutôt que de s'en tenir strictement aux exigences prévues par la loi concernant l'échéance. Il convient également de noter que lorsque des risques pour la santé humaine ou l'environnement découlant de l'exposition à un pesticide exigent une attention immédiate, l'ARLA prend des mesures réglementaires adéquates, peu importe l'état d'avancement de la réévaluation.

4.1 Déclenchement (30 jours civils pour la réponse du titulaire)

La date de début de la réévaluation d'une matière active sera généralement choisie en fonction de la date de son homologation initiale. S'il existe une plus récente décision réglementaire d'importance d'un type précisé au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (comme une modification majeure apportée à l'homologation), ce facteur peut être pris en compte au moment de déterminer le déclenchement d'une réévaluation cyclique. À partir de la date de délivrance au titulaire d'un avis de déclenchement (article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*), le fournisseur de données, habituellement le titulaire de la matière active de

qualité technique, aura 30 jours pour confirmer qu'il appuie la réévaluation. Si aucun titulaire ne confirme son appui, toutes les homologations du produit seront annulées, et le dossier de réévaluation sera fermé. Toutefois, dans le cas où on reçoit cet appui, la réévaluation passe à l'étape de l'établissement de la portée.

4.2 Établissement de la portée (120 jours)

La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, décrit une démarche centrée sur la réévaluation dans le cadre de laquelle la portée et la rigueur de l'examen seront établies en fonction de la complexité des questions liées à un pesticide donné. L'ARLA examinera les évaluations précédentes qu'elle a menées afin de déterminer si elles respectent toujours les normes actuelles sur le plan de la science et des politiques relativement à la santé et à l'environnement, et ce, dans tous les domaines d'examen (c'est-à-dire la santé, l'environnement et la valeur). Les examens sur l'établissement de la portée incluront également la vérification d'autres renseignements disponibles qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, les déclarations d'incidents, le statut de la matière active dans d'autres pays et les conditions d'utilisation du produit.

À l'heure actuelle, l'examen d'établissement de la portée aide à prévoir la complexité, l'étendue de travail à faire et le temps requis pour en arriver à un projet de décisions. En général, le degré de complexité de la réévaluation, faible, moyen ou élevé, est établi dans le cadre de la démarche d'établissement de la portée.

Lorsque toutes les composantes de la réévaluation peuvent être traitées adéquatement à l'aide des examens précédents et qu'une nouvelle évaluation détaillée n'est pas requise ou qu'une mise à jour des étiquettes du produit vise seulement à respecter les exigences en vigueur en matière d'étiquetage, la complexité de la réévaluation est jugée comme étant faible. Généralement, une évaluation comportant un degré de complexité moyen ne comprend pas de collecte de renseignements additionnels, mais elle inclurait néanmoins une évaluation détaillée sur certains aspects comme une évaluation des risques révisée fondée sur des hypothèses actuelles ou sur des estimations plus précises concernant l'eau potable. Les réévaluations ayant un degré de complexité élevé (les échéances prévues sont les plus longues) sont habituellement celles pour lesquelles on exige de plus amples renseignements (voir la section 4.3) afin d'effectuer une évaluation des risques à jour. Les évaluations peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, l'examen de nouvelles études et l'inclusion de résultats finaux aux évaluations de l'exposition. Dans certains cas, la somme de travail pour achever un projet de décision est augmentée lorsque la matière active est liée à un grand nombre d'utilisations, à des enjeux ayant trait à la nouvelle science ou à des données exhaustives de surveillance.

4.3 Collecte de renseignements (90 jours)

Comme nous l'avons déjà mentionné, l'établissement de la portée peut déterminer le besoin de recueillir de plus amples renseignements avant de procéder aux examens. Dans ce cas, les sous-étapes à accomplir pourraient inclure ce qui suit :

Participation des intervenants tôt dans le processus – Pour certaines réévaluations complexes, l'ARLA pourrait demander aux titulaires et aux principaux intervenants, comme les associations

d'utilisateurs de produits, de participer à la collecte de renseignements afin d'apporter des précisions sur des parties du profil d'emploi actuel d'une matière active homologuée au Canada. Ces renseignements aideraient à réduire des incertitudes qui mèneraient à établir des hypothèses prudentes dans le cadre de l'évaluation des risques (comme de tenir pour acquis que les utilisateurs appliquent le produit selon le nombre maximum d'applications).

Vérification du profil d'emploi – l'ARLA demandera aussi aux titulaires de recueillir et de fournir l'information qui confirmera le profil d'emploi afin d'établir les conclusions les plus réalistes possible dans le cadre de son évaluation des risques fondée sur les utilisations actuelles; cette information peut avoir trait au degré d'utilisation, aux détails sur certains scénarios d'application, etc.

Appel de données – L'ARLA enverra une demande pour obtenir des informations et (ou) des études additionnelles lorsqu'elle jugera ces données nécessaires pour la conduite de la réévaluation. Un appel de données sera envoyé au titulaire (fournisseur de données) en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. De plus, l'ARLA envoie un avis de réévaluation à d'autres ministères fédéraux et provinciaux, conformément au paragraphe 16(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

À ce stade-ci, un plan de projet établissant les points de mire prévus de la réévaluation, les renseignements additionnels et (ou) les nouvelles données requises (c'est-à-dire les appels de données) et les échéances qui y sont associées, pourraient être publié sur le site Web de Santé Canada afin d'informer le public.

4.4 Examen (360 à 650 jours)

Peu importe si une étape de collecte des données est nécessaire, la réévaluation avancera à l'étape d'examen. L'établissement de la portée aura servi à établir l'étendue et les domaines visés par l'évaluation, ce qui aidera à déterminer le délai requis pour la mener à bien. À l'étape d'examen, on mènera des évaluations des risques pour la santé et l'environnement, de même qu'une évaluation de la valeur de la matière active du pesticide et de ses produits connexes. Cette étape comprend également une évaluation des risques et la gestion des risques (c'est-à-dire l'élaboration d'une proposition de mesures supplémentaires de réduction des risques comme des modifications à l'étiquette du produit, la cessation d'utilisations ou l'annulation de l'homologation du produit), ainsi qu'un processus interne de prise de décision et la préparation d'un projet de document en vue de la publication.

Afin d'améliorer la prévisibilité visant à respecter les échéances, il est important de noter qu'une fois que l'étape d'examen de la réévaluation est commencé, l'ARLA doit être en mesure de terminer les évaluations sans avoir à tenir compte de changements tardifs au profil d'emploi. Historiquement, il a été établi qu'on ne peut adéquatement tenir compte des résultats des examens de la réévaluation qui ne sont pas terminés dans le cadre des demandes préalables à la mise en marché qui visent à ajouter de nouvelles utilisations pour une matière par le biais d'une modification à l'homologation. De plus, il est impossible d'incorporer le plus récent profil d'emploi dans la réévaluation s'il change continuellement. Pour cette raison, dans le cadre du nouveau processus, l'ARLA ne fera pas avancer l'examen des demandes préalables à la mise en

marché dans lesquelles on demande l'extension du profil d'emploi d'une matière active avant que l'évaluation des risques soit terminée dans le cadre de la réévaluation.

De plus, à moins que l'ARLA en fasse la demande à des fins de clarification, aucune donnée ou information ne sera prise en compte durant l'étape d'examen, c'est-à-dire après la fermeture de la période de collecte de renseignements de 90 jours. Dans le passé, l'ARLA a dû accomplir une somme importante de travail supplémentaire afin de tenir compte d'études ou de nouveaux renseignements sur l'utilisation soumis par le titulaire après l'achèvement de l'évaluation des risques, ou elle devait attendre l'achèvement d'études en cours devant être présentées à d'autres organismes réglementaires. Cette pratique sera éliminée du processus. Par contre, il est important de noter que si de nouveaux renseignements démontrent l'évidence de risques accrus, notamment ceux soumis dans le cadre du Programme de déclarations d'incidents, l'ARLA en tiendra compte. Dans des cas exceptionnels, si l'évaluation initiale des risques le justifie, l'ARLA pourrait publier une évaluation préliminaire des risques à l'étape d'examen afin d'obtenir des renseignements précis qui pourraient permettre de produire une évaluation plus solide, avant de concevoir une proposition de réduction des risques.

Délais d'examen

- Faible degré complexité – le délai d'examen estimé du processus de prise de décision et la préparation du document en vue de la consultation publique est de 360 jours à partir de la date d'achèvement de l'étape d'établissement de la portée.
- Degré de complexité moyen – le délai d'examen estimé par le biais de la publication du document est de 420 jours à partir de la date d'achèvement de l'étape d'établissement de la portée.
- Degré de complexité élevé – en excluant les 90 jours pour la présentation des renseignements, le délai estimé pour l'examen en passant par l'étape de publication du document est de 650 jours à partir de la date de fermeture de l'étape de collecte de renseignements.

Comme l'indique l'alinéa 19(1)*c*) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour toutes les réévaluations, l'ARLA donnera au titulaire [en l'occurrence le fournisseur de données] une possibilité raisonnable de présenter ses observations sur tout renseignement additionnel ayant été utilisé par l'Agence dans le cadre de ses évaluations.

4.5 Consultation publique (90 jours)

Comme l'indique le paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA publiera un projet de décision de réévaluation (PRVD) à des fins de consultation. Les documents de consultation sont affichés dans le site Web de Santé Canada. Afin de tenir compte du besoin des divers intervenants et du public d'avoir assez de temps pour formuler des commentaires et de recommander, au besoin, des options de rechange concernant la gestion des risques, la période de consultation relativement aux PRVD sera désormais de 90 jours, au lieu de 60 jours, à partir de la date de publication. Toutefois, afin d'en arriver à des décisions réglementaires en temps opportun et selon un délai prévisible, aucune prolongation ne sera accordée à la période de

consultation publique, et la réévaluation ne sera pas mise « en suspens » afin d'attendre les résultats d'études en cours pour les autres organismes de réglementation.

Lorsque des mesures importantes de réduction des risques sont proposées (par exemple, la cessation d'utilisations), l'ARLA donnera un compte rendu verbal avant la publication au titulaire de la matière active de qualité technique et aux intervenants touchés pour expliquer les fondements de ladite proposition, et ce, jusqu'à deux semaines avant la date de publication.

L'ARLA tiendra compte de tous les commentaires et renseignements reçus durant la période de consultation, et elle formulera sa décision réglementaire définitive en se fondant sur une démarche scientifique.

4.6 Décision définitive (90 à 365 jours)

La somme des renseignements reçus durant la période de commentaires peut varier de aucun commentaire à une liste exhaustive de commentaires; il peut s'agir de suggestions de révision importante au profil d'emploi, de démarches de remplacement en matière de réduction des risques, de commentaires sur les méthodes d'évaluation des risques, de la présentation de nouvelles études ou de documentation scientifique publiée. Par conséquent, l'ARLA pourrait avoir besoin de beaucoup de temps pour passer en revue les études ou pour mettre à jour les évaluations des risques et la stratégie de gestion des risques qui en découlerait. Le délai prévu pour terminer cette étape est de 90 jours, s'il n'y a aucun commentaire, et peut s'échelonner jusqu'à 365 jours s'il y a un grand nombre de commentaires et d'examens requis. Lorsque des changements importants doivent être apportés à la proposition originale au terme de cette période, l'ARLA donnera aux parties intéressées un compte rendu verbal jusqu'à deux semaines avant la date de publication du document, similairement à ce qui se fait dans le cas du PRVD. La décision définitive sera alors publiée, et elle renfermera, notamment, en plus de la décision réglementaire définitive, un résumé des commentaires reçus et les réponses de l'ARLA. Les décisions définitives de réévaluation renfermeront les renseignements sur les changements exigés aux produits, comme les modifications aux énoncés sur les étiquettes ou l'annulation de l'homologation du produit, de même que les échéances de mise en œuvre de la décision par les titulaires et, le cas échéant, par les utilisateurs. Ces renseignements seront par ailleurs communiqués directement aux titulaires du produit.

5.0 Norme de rendement

La norme de rendement de l'ARLA est fixée à un taux d'achèvement de 80 % des réévaluations selon les délais impartis dans le plan de travail quinquennal.

Comme nous l'avons déjà indiqué, les renseignements et les examens requis dans le cadre des réévaluations varient en complexité. Dans le cadre de l'établissement de la portée, l'ARLA évaluera la complexité et l'étendue du travail à faire, ainsi que le temps requis pour en arriver à un projet de décision et à une décision définitive au moment de rédiger le plan de travail. Il est à noter que les échéances totales estimées tiennent compte des périodes requises pour soumettre les renseignements demandés, comme le délai de 90 jours donné au titulaire pour répondre à un appel de données (annexe I). Au fur et à mesure du déroulement des évaluations, d'autres facteurs, comme la présentation d'une somme importante de nouvelles données durant l'étape de

consultation, pourraient avoir des incidences sur le travail à faire et du même coup sur les échéances prévues. Le cas échéant, des ajustements seraient apportés au plan de travail global du programme à l'occasion de sa mise à jour annuelle.

6.0 Mise en œuvre

Ce processus s'appliquera à toutes les matières actives de pesticides qui feront l'objet d'une réévaluation cyclique à compter du 31 août 2016. Il sera également mis en œuvre pour les réévaluations enclenchées antérieurement par l'ARLA, s'il y a lieu, et s'appliquera aux étapes restantes.

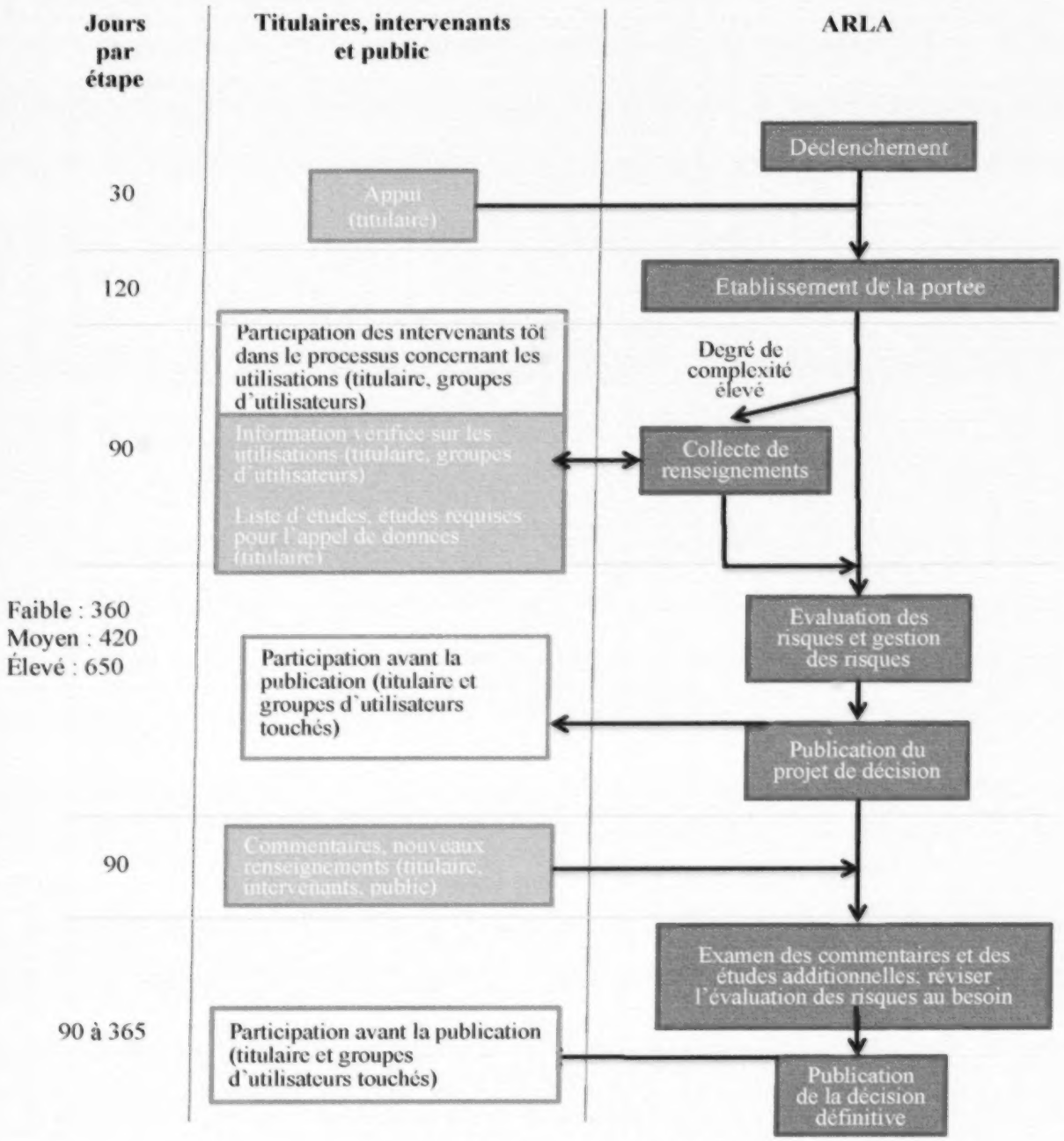
Consultation sur le présent document

L'ARLA acceptera les commentaires sur les étapes proposées dans le présent document sur la gestion du processus de réévaluation pendant une période de 60 jours. Veuillez envoyer vos commentaires à pmra@hc-sc.gc.ca, au plus tard le 31 mai 2016 et y inclure les renseignements ci-après :

- votre nom et celui de votre organisation;
- votre numéro de téléphone;
- votre adresse postale et votre adresse électronique.

La politique sera ensuite finalisée pour le 31 août 2016 et mise en œuvre pour les demandes de réévaluation.

Annexe I – Processus de réévaluation



Délai total : 23 à 45 mois